Handreichung Notfallmanagement

Einleitung

Biobanken müssen sowohl bei internen Havarien als auch in außergewöhnlichen Lagen, wie z. B. großflächigen Unwetterschäden, langanhaltenden Stromausfällen, massivem Personalausfall oder schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen, weiter ihre Kernaufgaben erfüllen.

Prävention, also der vorbeugende Schutz gegen mögliche Gefährdungen, ist eine wichtige Aufgabe im gesamten Biobankprozess. Hinreichende Vorbereitung hilft in Ausnahmesituationen schneller und effektiver reagieren zu können

* Was kann präventiv getan werden?
* Was sind überhaupt die kritischen Ressourcen und Prozesse?

Aber auch noch so gute Vorbereitung kann Störungen und Havarien nicht verhindern und oftmals sind es unverhoffte Ereignisse, die die größten Risiken mit sich bringen. Hier stellt sich insbesondere die Frage:

* Wie gewährleistet die Biobank bei Unterbrechung wichtiger Prozesse den raschen Wiederanlauf?

Diese Handreichung stellt Hilfe zur Selbsthilfe dar und beschreibt eine mögliche Vorgehensweise für die Einführung, den Betrieb und die kontinuierliche Verbesserung des Notfallmanagements in einer Biobank. Sie enthält praxisnahe Erläuterungen und dient als Ausfüllanleitung für das GBA Notfallhandbuch.

# Grundlagen und Begriffe

### Havarie

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff Havarie auch als Totalschaden oder Unglück an oder in Industrieanlagen, Bauwerken, Serveranlagen und ähnlichem benutzt. Er ist inzwischen Synonym für einen Unfall größeren Ausmaßes oder mit größeren Folgeschäden geworden. [<http://de.wikipedia.org/wiki/Havarie>; 05.11.2018]

### Notfallmanagement

Notfallmanagement (englisch: Business Continuity Management) ist ein systematischer, an den **Geschäftsprozessen** einer Institution orientierter Ansatz zur **Vorsorge gegen und Bewältigung von Notfällen und Krisen**. Es zielt darauf ab, solche Ausnahmesituationen, wenn schon nicht zu verhindern, so doch zumindest in ihren Schadenswirkungen zu begrenzen. Dazu gehört es, organisatorische Strukturen aufzubauen sowie Konzepte zu entwickeln und umzusetzen, die eine **rasche Reaktion** auf Notfälle und die **Fortsetzung** zumindest der **wichtigsten Geschäftsprozesse** ermöglichen. Der Begriff "Geschäftsprozess" bezeichnet dabei nicht nur die wirtschaftlichen und produktiven Prozesse von Unternehmen, sondern allgemein alle Prozesse eines Unternehmens oder einer Behörde, die für die Erbringung von Dienstleistungen und die Erfüllung der jeweiligen Fachaufgaben nötig sind. [Quelle: Umsetzungsrahmenwerk BSI 100-4 V1.0]

### Abgrenzung Störung, Notfall und Krise

In allen Institutionen gibt es immer wieder kleinere **Störungen**: Kurzfristige Stromausfälle, Personalengpässe, Dienstleistungen verzögern sich, Geräte gehen defekt. Für solche Vorfälle gibt es in der Regel einfache Lösungen, die Bestandteil des Alltagsgeschäfts sind: Beispielsweise werden Stromgeneratoren aktiviert, Überstunden geleistet, Produktionszeiten gestreckt oder Ersatzgeräte beschafft. Der mögliche Schaden solcher Ereignisse ist darüber hinaus aus Sicht der betroffenen Institution nur gering.

Erst dann, wenn Störungen oder Ausfälle **größere Schäden** verursachen können und ihre Behebung mit den üblichen Verfahren nicht mehr möglich ist, erfordern sie ein Notfallmanagement.

Beispiele:

* Durch Brände können wichtige Betriebsräume (z. B. das Rechenzentrum) nicht mehr genutzt werden.
* Überschwemmungen führen zur tagelangen Sperrung von Zufahrtswegen.
* Eine Pandemie führt zu erheblichem Personalausfall.
* Das Stromnetz fällt flächendeckend und über einen längeren Zeitraum hinweg aus.
* Wichtige Kommunikationsnetze (Internet, Telefonnetz) fallen tagelang aus.
* Wichtige Dienstleistungen fallen vollständig aus, weil….

Die folgende Tabelle erläutert kurz die Unterschiede zwischen Störungen, Notfällen, Krisen und Katastrophen und fasst zusammen, wann und in welcher Weise das Notfallmanagement für deren Behandlung zuständig ist. [Umsetzungsrahmenwerk BSI 100-4 V1.0]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vorfallsart | Erläuterung | Behandlung |
| Störung | Kurzzeitiger Ausfall von Prozessen oder Ressourcen mit nur geringem Schaden | Behandlung ist Teil der üblichen Störungsbehebung. |
| Notfall | Länger andauernder Ausfall von Prozessen oder Ressourcen mit hohem oder sehr hohem Schaden | Behandlung verlangt besondere Notfallorganisation. |
| Krise | Im Wesentlichen auf die Institution begrenzter verschärfter Notfall, der die Existenz der Institution bedroht oder die Gesundheit oder das Leben von Personen beeinträchtigt. | Da Krisen nicht großflächig die Umgebung oder das öffentliche Leben beeinträchtigen, können sie, zumindest größtenteils, innerhalb der Institution selbst behoben werden. |
| Katastrophe | Räumlich und zeitlich nicht begrenztes Großschadensereignis, zum Beispiel als Folge von Überschwemmungen oder Erdbeben | Aus Sicht einer Institution stellt sich eine Katastrophe als Krise dar und wird intern durch deren Notfallorganisation in Zusammenarbeit mit den externen Hilfsorganisationen bewältigt. |

Tabelle 1: Störungen, Notfälle, Krisen und Katastrophen im Verständnis des BSI-Standards 100-4

Die Biobank muss für sich bei der Konzeption die verschiedenen Vorfallsarten diskutieren und für sich entscheiden, wann welcher Vorfall eingetreten ist.

## Notfallmanagement-Prozess

Die präventiven Aufgaben im Notfallmanagement werden anhand eines auf stetige Verbesserung abzielenden Prozessmodells beschrieben.

Dazu werden die folgenden sechs Phasen unterschieden:

* **Initiierung**Getragen von der Leitungsebene der Institution werden strategische Zielsetzungen festgelegt und grundlegende organisatorische Voraussetzungen für den Notfallmanagement-Prozess in einer Institution geschaffen.
* **Konzeption**Die kritischen Geschäftsprozesse und Ressourcen einer Institution werden ermittelt und die Risiken, denen diese ausgesetzt sind, bewertet. Zu diesen Bewertungen und der Notfallstrategie der Institution passende Notfallvorsorgekonzepte werden entwickelt.
* **Umsetzung des Notfallvorsorgekonzepts**

Prioritäten für die Umsetzung der Notfallvorsorgekonzepte werden gesetzt, Ressourcen bereitgestellt, Verantwortlichkeiten festgelegt und gegebenenfalls erforderliche begleitende Maßnahmen identifiziert.

* **Notfallbewältigung**Verantwortlichkeiten, Pläne und Verhaltensregeln für die Reaktion auf und das Handeln in Notfallsituationen werden in einem Notfallhandbuch geregelt.
* **Tests und Übungen**Notfallvorsorgekonzepte und Notfallpläne werden getestet und eingeübt, um mögliche Mängel zu identifizieren und das Verhalten im Notfall zu trainieren.
* **Aufrechterhaltung und kontinuierliche Verbesserung**

Angemessenheit und Wirksamkeit der Konzepte und Maßnahmen werden regelmäßig geprüft. Zusammen mit einer Auswertung der Ergebnisse der Tests und Übungen tragen diese Prüfungen zur kontinuierlichen Weiterentwicklung des Notfallmanagement-Prozesses bei.

[Quelle: Umsetzungsrahmenwerk BSI 100-4 V1.0]

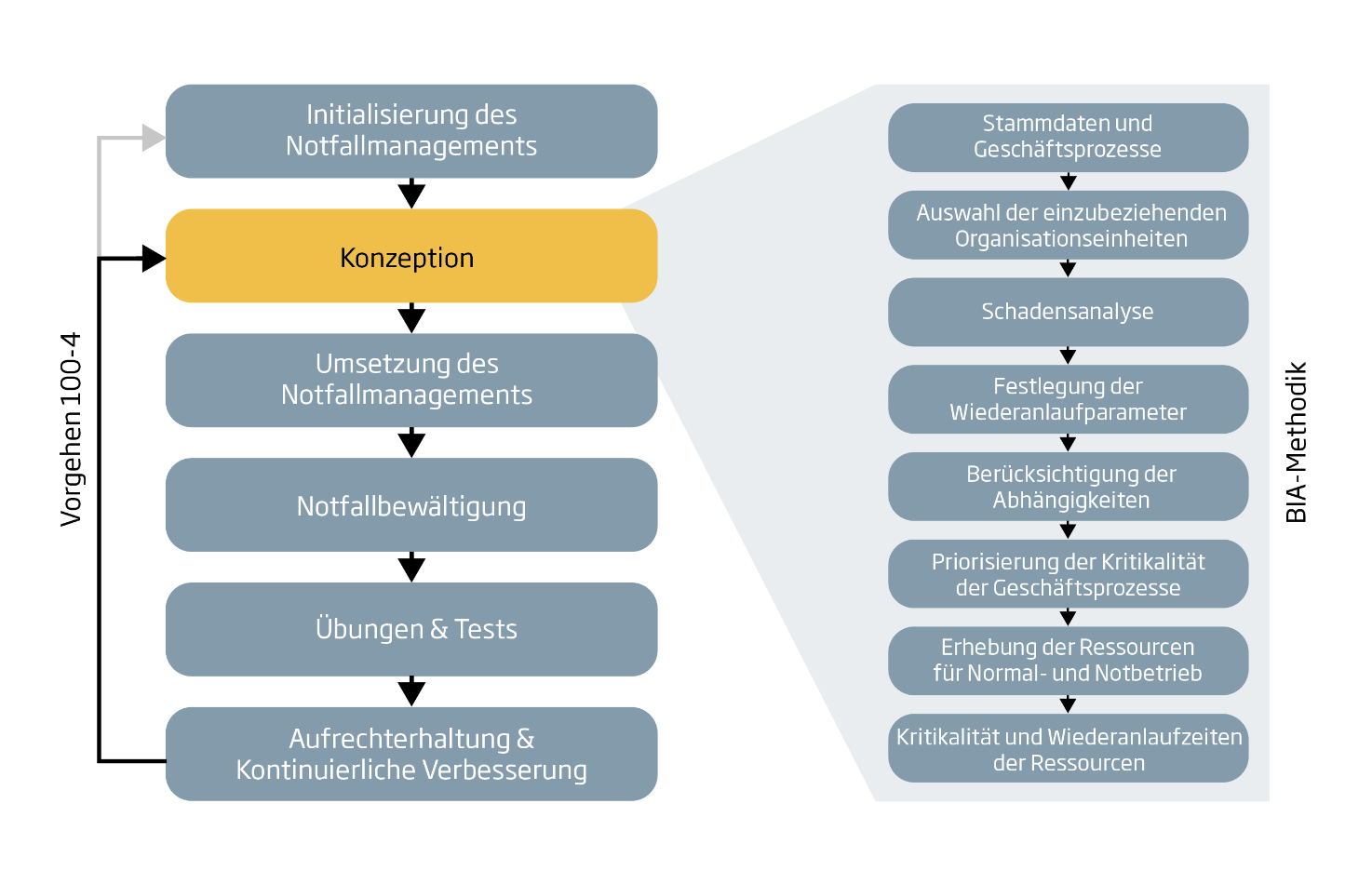


Abbildung : Ablauf des Notfallmanagement-Prozesses

# Phasen des Notfallmanagement-Prozesses

Bevor ein Notfallmanagement intern etabliert werden kann, sind zunächst die Rahmenbedingungen zur Umsetzung des Notfallmanagements festzulegen. Zentrale Inhalte sind der Geltungsbereich des Notfallmanagements, Kernaussagen zur Notfallstrategie und die Übernahme der Verantwortung durch die Leitung der Biobank. Das Notfallhandbuch/Havariekonzept ist das zentrale Dokument im Notfallmanagement.

## Business Impact Analyse als Instrument des Risikomanagements

Die Business Impact Analyse ist ein Instrument, um kritische Prozesse und deren Abhängigkeiten zu den prozessunterstützenden Ressourcen zu erkennen. Ziel der BIA ist es, zu verstehen, welche Prozesse wichtig für die Aufrechterhaltung des Betriebs der Biobank sind und welche Folgen ein Ausfall haben kann. Ein Prozess kann nur intern durchgeführt werden, sich über mehrere Organisationseinheiten erstrecken oder auch ausgelagert sein. Immer ist er entsprechend seiner Kritikalität für die Biobank zu bewerten. Da sich das Notfallmanagement auf die gesamte Biobank bezieht wird das Fachwissen aller Organisationseinheiten benötigt. Aktive Zuarbeit und Mithilfe der einzelnen Organisationseinheiten ist entscheidend für die Datenqualität und Aktualität der BIA-Ergebnisse. Die Leitungsebene gibt jeweils die Ergebnisse ihrer Organisationseinheiten frei.

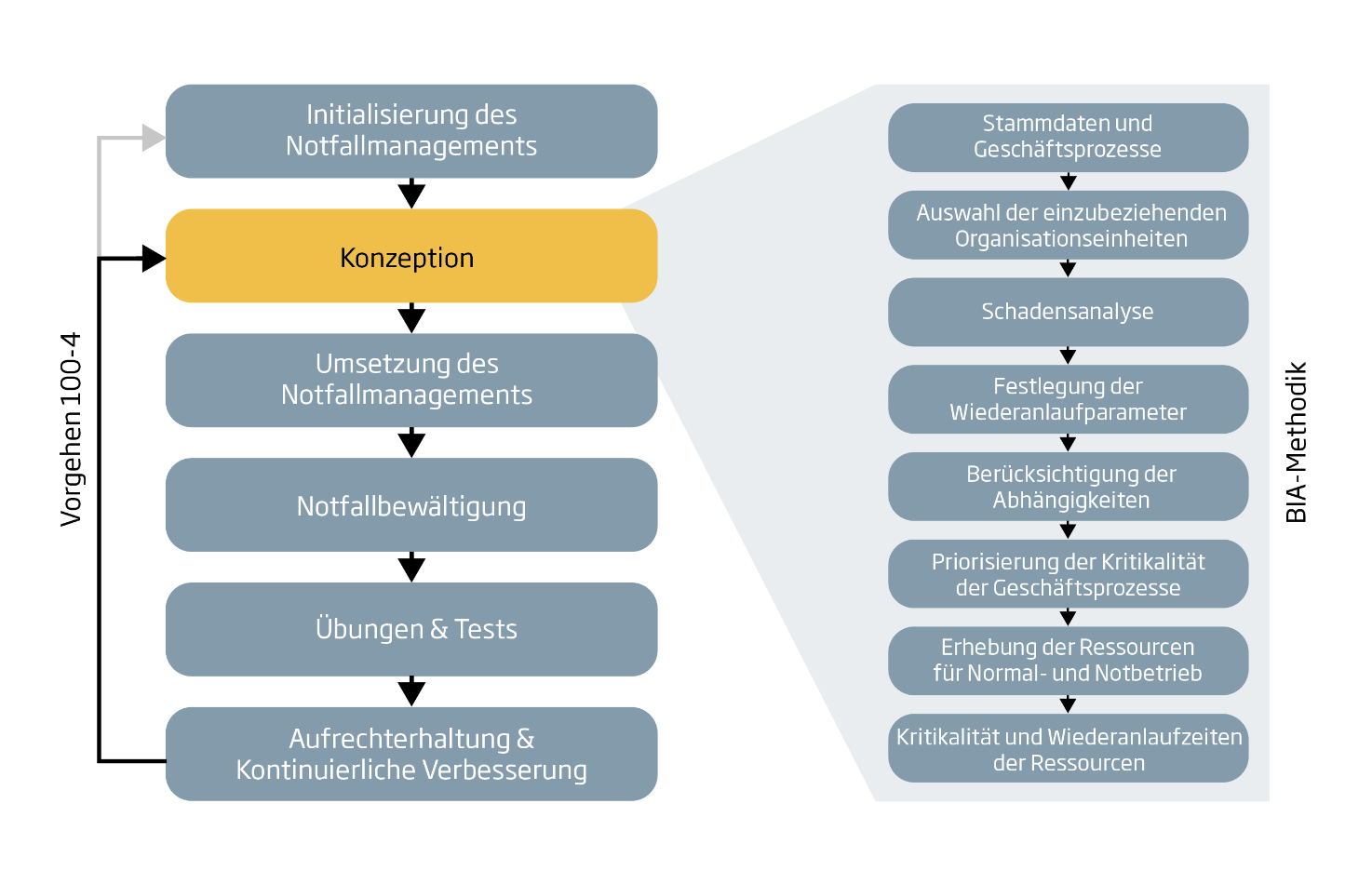


Abbildung : Die Phasen des Notfallmanagements und das Ablaufschema der Business Impact Analyse Methodik

Für die relevanten Prozesse der Biobank wird ermittelt, mit welchen Ressourcen sie betrieben werden und welche Schäden aus ihrem Ausfall erwachsen. Es wird eine Verdichtung auf folgende Szenarien vorgenommen:

1. Personalausfall

2. Gebäudeausfall

3. IT-Ausfall

4. Ausfall externer Schnittstellen

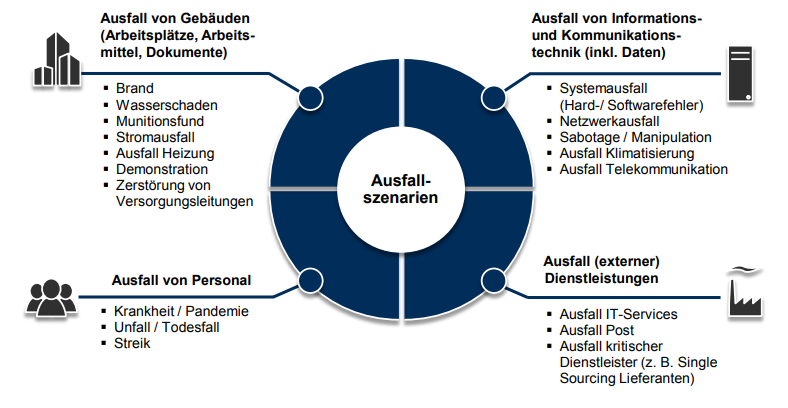


Abbildung : Übersicht möglicher Ausfallszenarien

*Quelle:* [*https://imt.uni-paderborn.de/fileadmin/imt/projekte/bcm/Abschlussbericht-BCM-final.pdf*](https://imt.uni-paderborn.de/fileadmin/imt/projekte/bcm/Abschlussbericht-BCM-final.pdf)

Die vollständige Entwicklung und institutionsspezifische Anpassung ist schrittweise einzuführen und kontinuierlich anzupassen.

## Risikoanalyse

Die Risikoanalyse dient hier dazu, Gefährdungen zu identifizieren, die einen Ausfall der kritischen Ressourcen unter Berücksichtigung der „maximalen tolerierbaren Ausfallzeit“ verursachen können. Die Risikoanalyse bildet ggf. zusammen mit der Business Impact Analyse die Grundlage für präventive und reaktive Notfallmaßnahmen. Ziel ist es, Gegenmaßnahmen zu definieren und Restrisiken durch eine funktionierende Notfallvorsorge zu minimieren.

Grundsätzlich ist in der Biobank die geregelte Einlagerung von eineindeutig gekennzeichneten Biomaterialien unterschiedlicher Herkunft in definierten Temperaturbereichen sicherzustellen. Schwerpunkt der Betrachtung ist also die ordnungsgemäße Lagerung der Proben unter definierten Bedingungen unter Sicherstellung der persönlichen Unversehrtheit der Mitarbeiter und Nutzer. Dazu sind technische Störungen oder unvorhersehbare Ereignisse zu betrachten. Es erfolgt zunächst eine Bewertung der möglichen Risiken und deren Eintrittswahrscheinlichkeit. Im Ergebnis wird festgelegt welche Maßnahmen im Havariefall zu ergreifen sind.

* Betrachtung von unterschiedlichen Betriebsphasen der Biobank
* Definition kritischer Infrastruktur/Ausrüstung
* Bewertung der eingesetzten Stoffe und Anlagen

Beschreibung möglicher Ausfallszenarien und deren Folgen

* Servicezeiten Technik und IT
* Datensicherung und Back-Up
* Notfalldokumentation
* Gerätekonstellationen/Gerätealter
* Personalbestand vs. Personalaufwand
* Ausfallredundanzen für den Totalausfall

ggf. Stellvertreterregelungen inkl. regelhafter Unterweisungen

## Notfallvorsorgekonzept

Im Notfallvorsorgekonzept werden alle Maßnahmen und Tätigkeiten des Notfallmanagements, die nicht zur direkten Bewältigung eines Notfalls beitragen, beschrieben. Es beinhaltet die benötigten Prozeduren, Informationen sowie die erforderlichen Reaktionsmaßnahmen, die nach Eintritt eines Notfalls bis zur Wiederaufnahme des Geschäftsbetriebs erforderlich sind.

### Rollen der Notfallorganisation

*Hier sind Rollen und Verantwortungsbereiche zu definieren.*

* Institutionsleitung
* Notfallbeauftragte Person/ Notfallteam (Bereitschaft)
* Unterstützendes Zusatzpersonal

### Beschreibung der Schnittstellen zu anderen Organisationseinheiten

*Hier sind ggf. Anforderungen an Schnittstellen zu anderen Organisationseinheiten anzugeben. Zusätzlich ist darauf einzugehen, wie die Zusammenarbeit und der Informationsfluss zu anderen Organisationseinheiten gestaltet werden.*

## Notfallbewältigung

Bei der Behebung eines Notfalls lassen sich verschiedene Phasen unterscheiden:

**Notfall melden**

Bei Eintritt eines Notfalls ist die schnellstmögliche Erkennung der Situation und die Meldung an die zuständigen Stellen notwendig.

**Sofortmaßnahmen ergreifen**

Nach der Meldung des Notfalls sind unverzüglich die je nach Art des Notfalls erforderlichen Sofortmaßnahmen zu ergreifen. Viele Aufgaben und die beteiligten Rollen sind bereits rechtlich vorgeschrieben. Für derartige Sofortmaßnahmen sollte daher auf zentrale bzw. bereits festgelegte Prozesse zurückgegriffen werden können.

**Wiederanlauf und Wiederherstellung**

Es sollten möglichst rasch vorbereitete Kontinuitätspläne aktiviert werden können, z.B. bei Verlust eines Biobankstandorts Havariekapazitäten bzw. alternative Standorte.

**Rückführung und Nachbereitung**

Spätestens sobald der Notbetrieb stabil abläuft, müssen die Prozesse in den Normalbetrieb zurückgeführt werden. Je nach Art des Vorfalls sind die erforderlichen Räume einzurichten, IT-Systeme und andere Geräte wieder in Betrieb zu nehmen und ggf. zu qualifizieren oder zu validieren.

Erst wenn alle Voraussetzungen für einen funktionsfähigen Normalbetrieb erfüllt sind, kann er wiederaufgenommen werden.

**Notfallbewältigung analysieren**

Im Anschluss sollte der Vorfall anhand der Dokumentation analysiert und ggf. vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden. Bei der Analyse ist im Sinne der Vorbeugung auf Folgendes zu achten:

Wie kam es überhaupt zu dem Vorfall?

Welche Auswirkungen hatte er?

Wie schnell und wie effektiv wurde reagiert?

Welche Verbesserungsmöglichkeiten haben sich bei der Notfallbewältigung gezeigt?

Was sollte vorbeugend getan werden?

Ein Bericht über den Notfall wird erstellt und festgestellte Mängel sowie Verbesserungsmöglichkeiten werden kommuniziert.

**Notfallhandbuch/Havariekonzept**

Das Notfallhandbuch/Havariekonzept dient der Grundlage zur Bewältigung von Notfällen und umfasst alle erforderlichen Prozesse und Maßnahmen von Zeitpunkt des Notfalleintritts bis zur Wiederaufnahme des Geschäfts. Es werden einzelne Maßnahmen für eine Reaktion auf bestimmte Arten von Notfällen festgelegt.

Der Schwerpunkt liegt dabei darauf, eine geeignete Notfalldokumentation zur Reaktion auf Notfälle zu erstellen und darin Maßnahmen zur Sofortreaktion, zum Wiederanlauf, zur Geschäftsfortführung und der Wiederherstellung zu beschreiben. Ein Formblatt für ein Notfallhandbuch ist verfügbar.

## Training und Tests

Alle Mitarbeiter der Biobank müssen über den Sinn und Zweck des Notfallmanagements Bescheid wissen und dessen Mehrwert erkennen. Vor allem müssen sie alle Aktivitäten des Notfallmanagements rund um ihren Arbeitsplatz kennen, sowohl diejenigen, die sie selbst ausführen müssen, als auch diejenigen, von denen sie indirekt betroffen sein können.

# Umsetzung des Notfallmanagementsystems

Ein vollständiges Notfallmanagementsystem erfordert eine detaillierte Konzeption von Rollen, Verantwortlichkeiten, Prozessen, Dokumenten und Plänen*.*

Schwerpunkte bilden hierbei die Vermeidung möglicher Risiken durch Schaffung von Redundanzen und das Aufzeigen von Maßnahmen im Falle von technischen Störungen (Havariekonzept). Ferner werden Selbstüberprüfungen durchgeführt.

## Havarieplanung und Reorganisierungsmaßnahmen

Auf Basis der Risikobetrachtung werden durch Umsetzung entsprechender Maßnahmen vorhandene Risiken deutlich gesenkt. Dennoch lassen sich Störungen des Betriebsablaufs, die ohne Vorankündigung und mit gravierenden Folgen auftreten können und Sofortmaßnahmen erfordern nicht völlig ausschließen. Für diesen Fall sind im Rahmen von Arbeitsanweisungen konkrete Festlegungen zu Maßnahmen, Informationspflichten und Verantwortlichkeiten zu treffen.

Relevante Einflussgrößen die einen geregelten Betriebsablauf stören können, werden dabei berücksichtigt und Gegenmaßnahmen aufgezeigt.

Folgende Maßnahmen sind zu unterscheiden

Organisatorische/ konzeptionelle Maßnahmen

• Unterweisung und Schulung der MA

• Regelmäßige Begehung

• Überwachungspläne

Maßnahmen bei Planung/Einrichtung

* Vorlage von Eignungsnachweisen für verwendete Materialien/ Stoffe/Anlagen
* Einbau und Instandhaltung durch qualifiziertes Personal
* Optimierung und Anpassung der verwendeten Technik nach Erfordernis und Stand der Technik

Evaluierung/ Kontinuierliche Messung und Erfassung relevanter Daten

## Aufrechterhaltung und Kontrolle

Das Havariekonzept muss ggf. in Kombination mit baulichen, konzeptionellen und organisatorischen Maßnahmen nachweislich zu einer hinreichenden Absenkung potentieller Gefahren auf ein akzeptables Niveau führen.

### Schulung

Die einzelnen Mitarbeitergruppen (Leitungsebene, Techniker, Wissenschaftliche Mitarbeiter, Sachbearbeiter, etc.) müssen für ihre jeweiligen Aufgaben geschult und für die Gefahren eines Notfalls sensibilisiert werden.

Pläne und Abläufe werden regelhaft mit praktischer Beteiligung der Mitarbeiter überprüft.

### Aktualisierungsschema für den internen Notfallplan

Die festgestellten Ergebnisse liefern wertvolle Erkenntnisse, um die Notfallplanung ständig zu verbessern und weiter auf die speziellen Begebenheiten der Institution anzupassen.

Folgende Hinweise sind bei der jährlichen Aktualisierung zu beachten:

* Welche technischen u./o. organisatorischen Änderungen sind von Relevanz?
* Sind Änderungen in den Alarmadressen, Rufbereitschaften oder Soforteinsatzdiensten vorgenommen worden?
* Gibt es neue technische Erkenntnisse, (Kommunikationsmittel, Einsatztechniken, Einsatzhilfsmittel)?
* Gibt es neue Erkenntnisse aus vorangegangenen Ereignissen, Unfällen, die für den internen Alarmplan von Nutzen sein könnten?

### Audit

Um sicherstellen zu können, dass die Anforderungen an die Umsetzung des Notfallmanagements in der Biobank erfüllt werden, ist eine regelmäßige Überprüfung in Form von Audits und Selbstüberprüfungen (Gefährdungsbeurteilung) durchzuführen. Hierbei ist neben der Funktions- und Leistungsfähigkeit auch die Angemessenheit des Notfallmanagements zu untersuchen.

## Mitgeltende Dokumente

*Das Notfallhandbuch/Havariekonzept ist ggf. mit Arbeitsanweisungen und Schulungsplänen zu untersetzen. Diese werden detailliert mit Versionsstand aufgelistet (ggf. verlinkt).*